

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 78 11920

(54) **Circuit hydraulique intégré pour appareil d'hémodialyse.**

(51) **Classification internationale (Int. Cl.²). A 61 M 1/03.**

(22) **Date de dépôt 21 avril 1978, à 16 h.**

(33) (32) (31) **Priorité revendiquée : Demande de brevet déposée aux Etats-Unis d'Amérique le 9 mai 1977,
n. 794.755 aux noms des inventeurs.**

(41) **Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 49 du 8-12-1978.**

(71) **Déposant : BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC. Société constituée selon les lois
de l'Etat de Delaware, USA, résidant aux Etats-Unis d'Amérique.**

(72) **Invention de : Marc Bellotti, Richard P. Goldhaber, Earl G. Phillips et Theodore H. Toch.**

(73) **Titulaire : Idem (71)**

(74) **Mandataire : Langner Parry, 7, rue de la Paix, 75002 Paris.**

BEST AVAILABLE COPY

Les appareils d'hémodialyse pour les reins artificiels comprennent généralement une membrane semi-perméable sur support qui est faite d'un matériau du type " Cellophane " et est disposée dans un boîtier de façon à délimiter un trajet d'écoulement du sang le long d'une face de la membrane et un trajet d'écoulement de la solution de dialyse le long de l'autre face de la membrane, en vue d'un échange par diffusion, à travers la membrane, entre le sang et la solution de dialyse, sans mélange mutuel direct des deux liquides.

Dans le processus d'hémodialyse réel, un nombre considérable d'opérations de traitement sont nécessaires pour amener le sang à l'hémodialyseur, et pour le faire sortir de l'hémodialyseur afin de le faire revenir au patient. Dans les jeux de tuyaux artériels et veineux que l'on utilise actuellement de manière classique pour prélever le sang d'un patient, l'acheminer jusqu'au dialyseur et le faire revenir au patient, des débulleurs, des filtres, des sites d'accès stériles pour aiguilles d'injection et des sites d'accès pour le matériel de contrôle de la pression peuvent tous être incorporés aux jeux de tuyaux, qui comprennent essentiellement des tubes de matière plastique souple compatible avec le sang. En conséquence, dans la technologie actuelle de la dialyse, deux jeux de longs tubes différents et distincts sont utilisés, le jeu artériel en amont du dialyseur et le jeu veineux en aval du dialyseur, par rapport au sens de circulation du sang.

Par conséquent, pour mettre en route une opération de dialyse, il faut choisir un dialyseur, et l'infirmière doit aussi se procurer séparément un jeu artériel et un jeu veineux de tuyaux. Il faut ouvrir l'emballage de tous ces dispositifs, et il faut raccorder et assembler les uns aux autres les dispositifs respectifs, un autre matériel auxiliaire étant également ajouté à l'installation. Cela nécessite les services d'un technicien hautement qualifié, qui doit procéder à un nombre considérable de raccordements entre les jeux de tuyaux et le dialyseur, sans défaut et sans erreur.

Conformément à la présente invention, il est fourni un circuit hydraulique d'une seule pièce pour remplacer un grand nombre des fonctions des jeux de tuyaux artériels d'entrée et de sortie, ainsi que le matériel auxiliaire. Ce circuit hydraulique d'une seule pièce peut éventuellement être raccordé au dialyseur lui-même au moment de la fabrication. La mise en place de l'installation de dialyse avant son utilisation s'en trouve grandement simplifiée

en rendant inutiles un grand nombre des raccordements qui doivent être faits par le technicien sur le lieu d'utilisation, avec pour conséquence une diminution des risques d'erreur et de contamination de l'installation pendant le processus d'assemblage et de raccorde-
5 ment. Par ailleurs, l'installation selon l'invention est compacte et simplifiée, ce qui permet d'économiser beaucoup de place autour du lit du patient pendant l'opération de dialyse.

Conformément à la présente invention, un circuit hydraulique d'une seule pièce qui est destiné à être utilisé avec un dialyseur
10 de sang comprend une pièce rigide et unitaire délimitant une première, une deuxième et une troisième chambres intérieures espacées. Un premier orifice communique avec la première chambre, et est destiné à se raccorder à une ligne veineuse d'un patient. Un second orifice communique aussi avec la première chambre, et est destiné
15 à se raccorder à la sortie d'un dialyseur de sang.

La seconde chambre communique avec un troisième orifice qui est lui-même destiné à se raccorder à une canalisation artérielle du patient. Cette seconde chambre communique aussi avec un quatrième orifice qui est destiné à se raccorder à une extrémité d'un tuyau
20 de pompe à sang.

La troisième chambre communique avec un cinquième orifice qui est destiné à se raccorder à l'autre extrémité du tuyau de la pompe à sang. Cette troisième chambre communique aussi avec un sixième orifice qui est destiné à se raccorder à l'entrée du
25 dialyseur de sang.

Dans la forme de réalisation particulière qui est représentée sur les dessins, le sang entre dans la seconde chambre en provenance de l'artère du patient, où les bulles éventuelles sont recueillies à la partie supérieure de la chambre, par exemple les
30 bulles qui sont injectées par un site d'injection dans la canalisation pour contrôler la vitesse d'écoulement du sang. Le quatrième orifice de sortie est disposé à l'extrémité inférieure de la chambre pour faciliter le " débullage ". Le sang sort du quatrième orifice dans le tuyau de la pompe, qui peut être installé dans un dispositif
35 classique de pompe à rouleaux pour faire circuler le sang dans l'appareil.

Le sang passe dans le tuyau de la pompe et entre par le cinquième orifice dans la troisième chambre, où un nouveau débullage a lieu, pour empêcher les bulles d'entrer dans le dialy-
40 seur. Le sixième orifice permet au sang de sortir par le fond de la

troisième chambre, et se raccorde à un tuyau qui mène lui-même à l'entrée de sang du dialyseur.

Le sang traverse le dialyseur et sort par la sortie qui se raccorde elle-même au second orifice de la première chambre. Le sang entre dans la première chambre, puis traverse un filtre d'arrêt d'air qui empêche l'infusion d'air au patient. Le sang passe ensuite dans le premier orifice de la première chambre, qui est en communication avec un tuyau raccordé au système veineux du patient.

En conséquence, la fonction de débullage hautement souhaitable, ainsi qu'une fonction de filtrage du sang, peuvent être assurées par le circuit hydraulique d'une seule pièce selon l'invention.

En outre, des sites d'accès du type injection, par exemple pour l'élimination de l'air, sont prévus, ainsi qu'un site permettant de mesurer la pression qui règne dans les chambres. D'autre part, une canalisation d'infusion de solution saline et une canalisation d'héparine peuvent être ajoutées au dispositif, le cas échéant.

Sur la planche de dessins annexée :

la figure 1 est une vue en perspective du circuit hydraulique d'une seule pièce selon l'invention, raccordé à un dialyseur à fibres creuses, et raccordé en outre à des tuyaux auxiliaires de différents types ;

la figure 2 est une vue en coupe transversale du circuit hydraulique d'une seule pièce selon l'invention, suivant la ligne 2-2 de la figure 1 ;

la figure 3 est une vue en coupe transversale semblable d'une autre forme de réalisation du circuit hydraulique selon l'invention ;

la figure 4 est une vue en coupe détaillée d'un élément de détection pouvant être substitué à l'élément 80 de la figure 1 ; et

la figure 5 est une vue en coupe suivant la ligne 5-5 de la figure 1.

Comme le montrent les dessins, le circuit hydraulique 10 est fait d'un morceau rigide de matière plastique plate, délimitant des chambres 12, 14 et 16 dans ce morceau de matière plastique.

Comme le montre la figure 2, le morceau de matière plastique 10 comprend éventuellement une plaque inférieure plate 18 de matière plastique qui délimite les chambres et les orifices utilisés selon l'invention, sous forme de parties découpées. La plaque 18 de matière plastique est éventuellement fermée hermétiquement par un couvercle 20 qui enferme lesdites parties découpées.

Ou bien, comme sur la figure 3, la plaque de matière plastique

18a et le couvercle 20a peuvent être des pièces de mêmes dimensions,,
délimitant toutes deux des parties découpées pour les chambres 12,
14 et 16, et pour les différents orifices.

La chambre 12 peut de préférence comporter un filtre à sang
5 22, entourant un premier orifice ou conduit 24 qui assure lui-même
la communication entre la chambre 12 et un tuyau souple 26, destiné
à être raccordé à la veine d'un patient. D'une manière classique
quelconque, le tuyau veineux 26 contient éventuellement un site
d'injection stérile 28 pour l'échantillonnage du sang ou l'injection
10 d'un médicament, une pince 30 et un couvercle stérile amovible 32
pour fermer hermétiquement ce tuyau. Le tuyau 26 est éventuellement
raccordé à une aiguille à fistule pour permettre l'accès au patient,
ou bien à une dérivation artério-veineuse, ou à tout autre moyen
voulu permettant la communication avec le système veineux du patient.

15 La chambre 12 délimite également un second orifice ou conduit
34 qui, sur le dessin, délimite un canal allongé permettant la
communication avec un conduit 36 de sortie de sang, recevant le
sang de la sortie du dialyseur 38. Le dialyseur 38 est représenté
sous la forme d'un dialyseur à fibres creuses, disponible dans le
20 commerce, dans cette forme de réalisation particulière, mais
l'invention peut être utilisée avec un type de dialyseur quelconque.

En conséquence, le sang qui sort du dialyseur 38 entre dans la
chambre 12 par une extrémité supérieure, et traverse le filtre 22
avant d'entrer dans la canalisation veineuse 26 pour être réinfusé
25 au patient.

La seconde chambre 14 communique par un orifice ou conduit 40
avec le tuyau de sang 42, qui communique éventuellement avec le
système artériel d'un patient. Le tuyau 42 peut également porter un
site d'injection classique 28, une pince 30, et un couvercle
30 stérile 32, ainsi que tout autre matériel classique. D'autre part,
le cas échéant, les tuyaux 26 et 42 peuvent être raccordés l'un à
l'autre, de façon à former une seule pièce, par une fine bande 44
de matière plastique, que l'on peut déchirer sur la longueur des
tuyaux respectifs 26 et 42 que l'on veut, mais qui sinon maintient
35 les deux tuyaux réunis en une seule pièce, de façon à les empêcher
de s'enrouler séparément sur eux-mêmes, ce qui serait gênant et
pourrait causer des erreurs.

Les tuyaux 26 et 42 peuvent commodément être extrudés ensemble
en une seule pièce de façon à former entre eux la bande cassable 44.
40 Des repères appropriés, par exemple des traits de couleur 46 et 48,

peuvent être placés sur les tuyaux respectifs 26 et 42 pour permettre leur identification.

Le sang qui sort du tuyau 42 passe dans un troisième orifice 40, de préférence à un point d'entrée 50 qui occupe une position
5 intermédiaire sur la longueur de la chambre 14, de façon à former dans cette chambre une zone supérieure 52 destinée à recevoir et à capter les bulles de gaz.

Le sang sort ensuite de la chambre 14, de haut en bas, par son extrémité inférieure, en passant dans un quatrième orifice ou
10 conduit 54 qui communique lui-même avec un tronçon de tuyau 56 de la pompe à sang. Le tuyau 56 peut être placé dans une pompe à sang à rouleaux pour déplacer le sang de la chambre 14 à la chambre 16, et pour faire circuler le sang dans l'ensemble de l'installation.

Le cas échéant, une canalisation 58 d'infusion de solution
15 saline, commandée par une pince 60, peut communiquer de manière stérile avec l'orifice 54.

Le sang qui sort du tuyau 56 entre dans le cinquième orifice ou conduit 62, qui mène à la chambre 16, communiquant avec cette chambre en un point médian de celle-ci, de la même manière que le
20 point d'entrée 50, et dans le même but de donner à la chambre la possibilité de capter les bulles.

Le sang sort de la chambre 16, est propulsé par l'action d'une pompe à sang dans le tuyau 56, passe dans le sixième orifice ou conduit 64, qui communique lui-même avec une canalisation d'entrée
25 66 débouchant dans l'entrée de sang du dialyseur 38.

Une canalisation 70 d'administration d'héparine peut éventuellement être prévue en communication avec l'orifice 62, et porte une fermeture hermétique stérile 72 pouvant être raccordée à un dispositif voulu quelconque d'administration d'héparine permettant
30 d'injecter dans le circuit de sang des quantités mesurées d'héparine en un laps de temps donné.

En conséquence, le sang arrive du système artériel du patient par le tuyau 42, entre dans la chambre 14 par l'orifice 40 pour être débullé, et de là va dans le tuyau 56 de la pompe par l'orifice
35 54.

Propulsé par la pompe à sang, le sang circule vers l'avant par l'orifice 62 dans la chambre 16 pour être encore débullé, et de là va dans le dialyseur 38 par l'orifice 64. Le sang dialysé entre par l'orifice 34 dans la chambre 12. Puis le sang traverse l'orifice
40 22, passe dans l'orifice 24, et entre dans le tuyau veineux 26 pour

revenir au patient.

Des mâchoires 74 sont portées par le circuit hydraulique 10 pour enserrer, comme le montre la figure 1, le dialyseur 38, de façon à procurer une structure commode d'une seule pièce qui comprend le dialyseur et la plus grande partie de son circuit hydraulique. L'ensemble de la structure peut comporter une pièce de suspension ou de fixation (non représentée) permettant sa suspension ou sa fixation sur un support vertical de perfusion intra-veineuse, par exemple.

Chacune des chambres 12, 14 et 16 délimite un canal saillant supérieur 76. A chacun de ces canaux se raccorde un site d'injection étanche 78, qui peut comporter une pièce en latex ajustée par compression dans une pièce tubulaire, comme le sont les sites d'injection utilisés actuellement dans le commerce avec les jeux de tuyaux artériels et veineux de dialyse qui sont vendus par la Division des Organes Artificiels de la firme Travenol Laboratories Inc., Deerfield, Illinois (U.S.A.). L'excès d'air qui est emprisonné dans les chambres est éventuellement éliminé à l'aide d'une aiguille et d'une seringue par le site 78.

Le tuyau 80 communique également avec chacun des canaux saillants supérieurs 76. On peut éventuellement ouvrir la fermeture étanche 81 et la raccorder à un manomètre ou à un autre dispositif de mesure de pression afin d'obtenir une mesure directe de la pression qui règne dans la chambre 12, 14 ou 16. Une pince 82 est également prévue pour fermer hermétiquement le tuyau 80 lorsqu'il n'est pas utilisé. On peut éventuellement remplacer le tube 80 et son raccordement direct à chacune des chambres 12, 14 et 16 par un élément 84 de détection de pression qui mesure la pression régnant dans les chambres respectives, sans perturbation de l'installation.

Comme le montre la figure 4, l'élément 84 de détection de pression comprend un logement 86 qui s'adapte sur une ouverture 88 dans la partie de la paroi du circuit hydraulique 10 qui communique avec les canaux 76. Une membrane souple 90, imperméable aux liquides, est disposée en travers de l'ouverture 88, dans le champ de détection utile d'un transducteur 92, qui est conçu pour détecter le degré de renflement de la membrane 90 vers l'extérieur ou vers l'intérieur, sous l'effet d'une pression ou d'une dépression dans les canaux 76.

En conséquence, la pression qui règne dans chacune des chambres 12, 14 et 16 est rendue par le degré de renflement de la membrane 90 vers l'extérieur ou vers l'intérieur. Ce degré est lui-même détecté

par le transducteur 92 et communiqué par une ligne électrique 94 à un dispositif de lecture classique, si bien qu'il est possible de contrôler la pression qui règne dans les chambres respectives 12, 14 et 16, tandis que l'installation demeure étanche.

- 5 Le cas échéant, le dialyseur 38 peut être intégré au circuit hydraulique 10, dans lequel les fibres et le composé d'encapsulage que l'on utilise de manière classique dans les dialyseurs à fibres, ou les autres matériaux de membrane et leurs supports, sont placés dans une ouverture formée dans le circuit 10, de façon que le
- 10 dialyseur fasse partie intégrante du circuit 10.

REVENDECATIONS

1. Circuit hydraulique d'une seule pièce destiné à être utilisé avec un dialyseur à sang, caractérisé en ce qu'il comprend une pièce unitaire et rigide qui délimite une première, une deuxième et une troisième chambres intérieures espacées, un premier orifice communiquant avec ladite première chambre et destiné à se raccorder à une canalisation veineuse d'un patient, et un second orifice communiquant avec ladite première chambre et destiné à se raccorder à la sortie d'un dialyseur à sang, ladite seconde chambre communiquant avec un troisième orifice, ledit troisième orifice étant destiné à se raccorder à une canalisation artérielle d'un patient, ladite seconde chambre communiquant également avec un quatrième orifice destiné à se raccorder au tuyau d'une pompe à sang, et ladite troisième chambre communiquant avec un cinquième orifice destiné à se raccorder audit tuyau de la pompe à sang, ladite troisième chambre communiquant également avec un sixième orifice destiné à se raccorder à l'entrée dudit dialyseur à sang.

2. Circuit selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite première chambre contient un filtre à sang qui est placé de façon à arrêter les gaz contenus dans le sang qui passe par ledit premier orifice.

3. Circuit selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite pièce unitaire rigide est une plaque plate de matière plastique, lesdites chambres et lesdits orifices étant formés par des parties découpées dans ladite plaque plate de matière plastique, ladite plaque de matière plastique étant fermée hermétiquement par un couvercle qui enferme lesdites parties découpées.

4. Circuit selon la revendication 3, caractérisé en ce que ladite première et ladite seconde chambres délimitent chacune une ouverture, lesdites ouvertures étant fermées hermétiquement par une membrane souple et imperméable aux liquides, et un moyen de détection de pression étant prévu contre ladite membrane à l'extérieur desdites seconde et troisième chambres, de telle sorte que le déplacement de ladite membrane, sous l'effet de la pression qui règne dans chacune desdites chambres, est détecté par ledit moyen de détection de pression.

5. Circuit selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'une canalisation d'infusion de solution saline communique avec ledit quatrième orifice.

6. Circuit selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'une

canalisation d'héparine communique avec ledit cinquième orifice.

7. Circuit selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'un site d'injection pouvant être fermé hermétiquement assure la communication avec lesdites chambres au moyen d'une aiguille d'injection.

5 8. Circuit selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comporte un moyen pour enserrer et porter un dialyseur à sang.

9. Circuit selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit premier orifice se raccorde à une canalisation veineuse et ledit troisième orifice se raccorde à une canalisation artérielle,
10 lesdites canalisations artérielle et veineuse étant réunies l'une à l'autre par un côté sur la plus grande partie de leur longueur.

10. Circuit selon la revendication 3, caractérisé en ce que lesdits troisième et cinquième orifices communiquent respectivement avec la seconde et la troisième chambre en un point intermédiaire
15 de leur longueur, tandis que lesdits quatrième et sixième orifices communiquent respectivement avec ladite seconde et ladite troisième chambre par leur extrémité inférieure.

11. Circuit selon la revendication 10, caractérisé en ce que ledit premier orifice se trouve à l'extrémité inférieure de ladite
20 première chambre, et que ledit second orifice se trouve près de l'extrémité supérieure de ladite première chambre.

12. Circuit selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'un dialyseur à sang lui est incorporé.

13. Circuit hydraulique d'une seule pièce destiné à être
25 utilisé avec un dialyseur à sang, caractérisé en ce qu'il comprend : une pièce unitaire et rigide délimitant intérieurement des chambres et des orifices ; un moyen permettant le raccordement d'un premier orifice à une canalisation veineuse du patient pour que le sang circule, en traversant ledit circuit hydraulique, de la sortie d'un
30 dialyseur à sang au système veineux du patient ; un autre orifice, dans le circuit hydraulique, destiné à se raccorder à une canalisation artérielle du patient pour permettre au sang d'arriver, en traversant le circuit hydraulique, à l'entrée dudit dialyseur à sang, ledit circuit hydraulique comportant également une chambre
35 de débullage destinée à éliminer les bulles du sang avant son entrée dans ledit dialyseur à sang et avant son entrée dans le système veineux du patient.

14. Circuit selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'il comporte en outre, sur le trajet d'écoulement du sang à travers
40 ledit circuit, des orifices intermédiaires qui communiquent avec le

tuyau d'une pompe à sang.

15. Circuit selon la revendication 14, caractérisé en ce que ledit dialyseur à sang fait partie intégrante dudit circuit.

5 16. Circuit selon la revendication 15, caractérisé en ce que les canalisations artérielle et veineuse se raccordent auxdits orifices, lesdites canalisations artérielle et veineuse étant réunies l'une à l'autre par un côté sur la plus grande partie de leur longueur.

FIG. 1

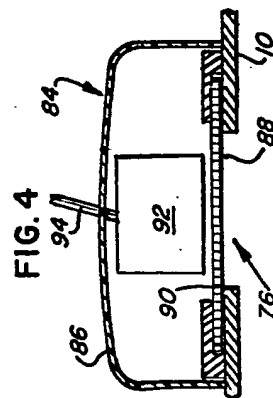
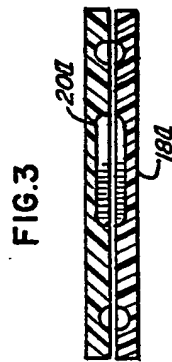
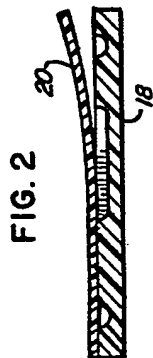
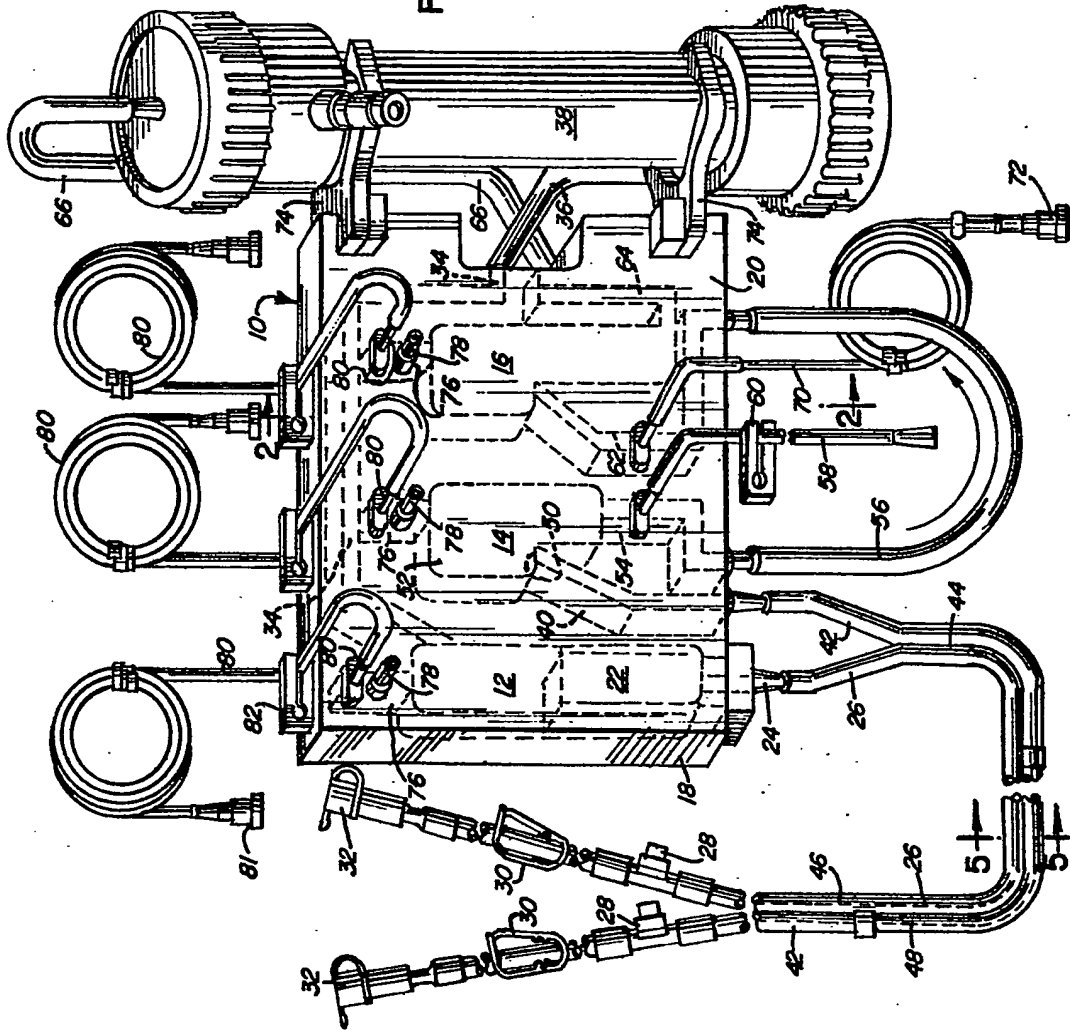


FIG. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.